پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بی حسی انفیلتراسیون و بی حسی بلاک برای کنترل درد ناشی ازکشیدن اولین مولر شیری فک پایین در کودکان 5-8 سال

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: کنترل درد درتمامي رشته هاي دندان پزشكي ازاهميت خاصي برخورداراست.شايد به جرات بتوان گفت كه درمورد اطفال مشكلترين مرحله درمان ،تزريق بي حسي است.شايعترين تكنيك ايجاد بي حسي درفك پايين بلاك عصب آلوئولار تحتاني است.ازانجا كه تزريق بلاك دركودكان بي حسي طولاني ايجادمي كند ومي تواند آسيب هاي تروماتيك به انساج نرم واردكند ضرورت يك تزريق جايگزين احساس مي شد.دراين مطالعه سعي برمقايسه دوتكنيك بلاك وانفيلتراسيون حين كشيدن اولين مولرشيري فك پايين شده است. روش كار: دراين مطالعه تجربي –باليني 40 كودك 8-5 ساله كه د اراي معيارهاي لازم براي كشيدن اولين مولر شيري فك پايين به صورت دوطرفه بودند انتخاب شدند.اين مطالعه براساس طرح كراس اور اجراشده است.درجلسه اول براي تمام بيماران تزريق بلاك درسمت راست انجام شدودرجلسه بعد تزريق انفيلتراسيون براي تمام بيماران انجام شد.دراين مطالعه ميزان درد بيمار حين تزريق وحين كشيدن دندان توسط يك نفر ثبت كننده برمبناي مقياس SEM ثبت شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052012710N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-11, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-11, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1778 2855

آدرس ایمیل

z.jafari@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی انفیلتراسیون و بی حسی بلاک برای کنترل درد ناشی ازکشیدن اولین مولر شیری فک پایین در کودکان 5-8 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک بی حسی برای کشیدن دندانهای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1-کودكان گروه سني 8-5 ساله 2-سلامت جسمي وعدم وجود بيماري ياناراحتي كه براي آنها ايجاد دردكند. 3-ازلحاظ همكاري براساس سيستم رفتاري فرانكل درسطح مثبت يادومثبت باشند. 4-نياز به كشيدن دوطرفه مولر اول شيري فك پايين داشته باشند. 5-حداقل ازطول ريشه ها درگرافي مشاهده شود. - شرايط خروج ازمطالعه 1- عدم مراجعه بيمار به منظور انجام كشيدن درسمت مقابل. 2- تحليل بيش از طول ريشه دندان

سن

از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
آدرس خیابان
اصفهان خوراسگان بلوار ارغوانیه دانشکدخ دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-30, ۱۳۸۸/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
88030905501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صدا چشم حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قابلیت پذیرش درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از روش بی حسی موضعی بلاک
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
استفاده از روش بی حسی موضعی اینفیلتراسیون
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های تخصصی شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
بنیامین مدرس
آدرس خیابان
اصفهان ,بلوار ارغوانیه،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان.خوراسگان.بلوار ارغوانیه.دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4001
فکس
ایمیل
dr_zjafary82@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خوراسگان بلوار ارغوانیه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4001
فکس
ایمیل
dr_zjafary82@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داننشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خوراسگان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4001
فکس
ایمیل
dr_zjafary82@yahoo,com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی